

リゾリューション

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) クリップの分離後はスライダをすみやかに開くこと。[患者に傷害の及ぶおそれがある。]
- (2) リゾリューション(以下、本品という)の操作は、器具からクリップを外せない場合、または他の予期しない状況が生じた場合の緊急措置として観血的手術が可能であるという前提に基づいている。
- (3) クリップを外せない場合にハンドルの箇所でのデリバリーシステムを切除できるように、ペンチやワイヤ・カッターを常時用意しておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の症例及び患者には使用しないこと。

- (1) 内視鏡的に出血点を確認できない患者
- (2) 2mm より大きい動脈
- (3) 直径 1.5cm より大きいポリープ
- (4) 3cm より大きい粘膜/粘膜下組織欠損

2 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ** 本品は、消化管に対する手技において内視鏡と組み合わせ、導管又は血管などの体内組織の止血及びマーキング、又は穿孔の保存的閉鎖(補助的方法)等を行うことを目的とした結さつ用クリップである。

本品は、クリップとデリバリーシステムにより構成されている。クリップはデリバリーシステムの先端側にあり、金属製のエクス線不透過性を有する開閉可能なジョーが付いている。クリップは、標的部位に留置する前に 5 回までつかみ直しができ、クリップの再配置を行うことが可能である。

デリバリーシステムの手元側にあるハンドルを操作することにより、先端側のクリップのジョーが開閉し、出血部位を把持し、止血を行う。出血部位を把持したクリップは、デリバリーシステムから分離され、体内に留置される。体内に留置されたクリップは、止血後自然に脱落し便とともに排泄される。

本品は、2.8 mm 以上のワーキングチャンネルを有する胃内視鏡及び結腸鏡に適合する。

< 作動・動作原理 >

内視鏡を通して挿入し、病変部でスライダを手前に引くとジョーが閉じて病変部をクリッピングする。さらにスライダを引くとクリップがカテーテルから分離し、体内に留置させることができる。

- ** < 原材料 >

ステンレススチール、スチレンアクリロニトリル共重合体、コバルトクロム、ポリエチレン

< 規格 >

カタログ番号	シース有効長 (cm)	適合鉗子口径 (mm)	クリップ開口 (mm)
2260	155	2.8	11
2261	235	2.8	11

- ** 【使用目的、効能又は効果】

本品は、金属製の植込み型器具であり、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。

- ** 【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 本品にキンクや損傷がないことを確認する。

●使用方法

本品の挿入:

- (1) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに2〜3cm ずつ慎重に挿入する。
- (2) 本品が内視鏡先端部から出たことが直接目で確認できたら、アウターシースグリップとハンドルの間にあるストッパを外す(図1参照)。本品のクリップが完全に露出したら、アウターシースグリップを保持し、ハンドルがアウターシースグリップに突き当たるまで先端側に押す(図2参照)。

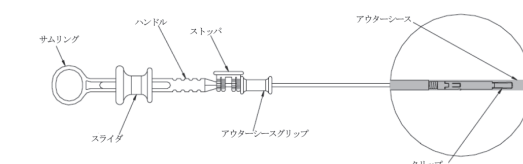


図 1: 本品の全体図

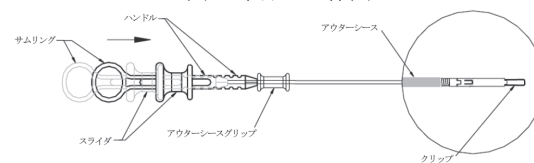


図 2: ストッパを取り外し、クリップが露出した状態

手順:

- (1) 目的部位に本品を移動させる。スライダを慎重に先端側にスライドさせ、クリップのジョーを開く(図3参照)。

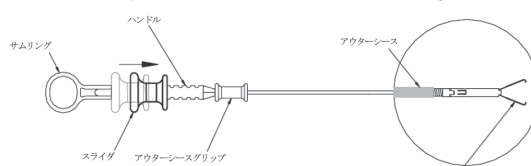


図3: クリップのジョーを開いた状態

- (2) 目的部位でジョーを閉じ、スライダを手元側にスライドさせる(図4参照)。この際、ハンドルに抵抗を感じるまでスライドさせる。クリップの位置を確認する。

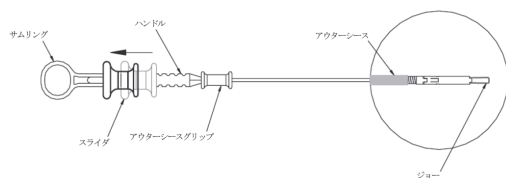


図4: クリップのジョーを閉じた状態

- (3) この時点で2通りの方法を選択できる。
- ① オプション1: クリップの位置が適切でない場合、ジョーを再度開き把持を解除して位置を変更する(ステップ4参照)。
 - ② オプション2: クリップを留置する(ステップ5参照)。
- (4) クリップの再配置を行うためには、スライダをゆっくりと先端側にスライドさせジョーを開き、把持を解除した後クリップを移動する(ステップ1同様)。
- (5) クリップを留置するためには、スライダを引続き手元側にスライドさせる。その際、摩擦を感じたら、その位置を超えて最初にかちつと音がする、或いは感じるまでスライドさせる。更にスライダを手元側にスライドさせ、2回目の摩擦を感じてかちつという音がする、或いは感じるまでスライドさせる。スライダがサムリングに届くまで手元側にスライドさせる(図5参照)。

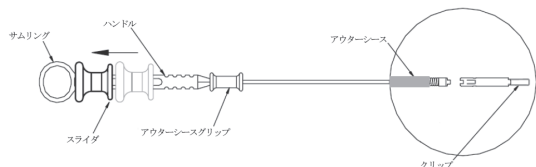


図5: クリップの留置

- (6) クリップがデリバリーシステムから分離するまでスライダを手元側に慎重にスライドさせる。クリップがデリバリーシステムから分離したら、スライダから手を離し、アウターシースグリップを先端側にスライドさせてアウターシースでカテーテル先端部を覆う。ストップパを元の位置に取付ける(図6参照)。

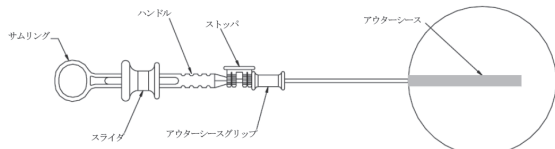


図6: デリバリーシステムを内視鏡から取り外せる状態

- (7) クリップがデリバリーシステムから分離しない場合は、ジョーを閉じてアウターシースを先端側にスライドさせクリップを覆い、ストップパを取付ける。その後、本品を内視鏡からゆっくりと取り外す。

本品の抜去:

- (1) 本品を内視鏡からゆっくりと抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 内視鏡をまっすぐすると、デバイスの挿入が容易になる。
- (2) ストップパは、内視鏡から本品を抜去する際に使用するので廃棄しないこと。
- (3) ジョー閉口時に抵抗を感じたら、クリップ留置の準備が整うまでそれ以上スライダを手前に動かさないこと。ジョーを再開口できなくなることがある。ジョーを再開口できない場合は、「●使用方法、手順: の(5)」へ進みクリップを留置させる。
- (4) クリップをシース内に収容せず、開口したまま抜去しない

こと。内視鏡鉗子口内が破損するおそれがある。収容できない場合は、チャンネル開口部へクリップを引き戻し、内視鏡とクリップを一緒に抜去すること。

- (5) 1回目に抵抗を感じた(1回目のクリック音がした)地点が過ぎたら、クリップを開いてはならない。クリップを開くと、クリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。1回目に抵抗を感じたら(1回目のクリック音がした)、2回目のクリック音がするまでスライダを遠位側に動かしてはならない。これを行うとスライダがサムリング側に引っ張られるので十分に注意すること。

【使用上の注意】

** 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

ニッケル過敏症を持つ患者。[本品にはニッケルが含まれているためアレルギー反応を呈することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用しないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みである。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品を後屈路又は蛇行路に通すとクリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。本品の挿入時にカテーテルやアウターシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (4) 開いた状態や閉じた状態のクリップに無理な力を加えるとクリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。本品の挿入時にカテーテルやアウターシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (5) 内視鏡の位置によっては、内視鏡を一旦まっすぐにして本品を通してから内視鏡を再配置し、治療を行う必要がある。本品の挿入時にカテーテルやアウターシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (6) 内視鏡の位置によっては、内視鏡を一旦まっすぐにしてクリップをアウターシースから露出させ、内視鏡を再配置して治療を行う必要がある。本品の挿入時にカテーテルやアウターシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (7) 本品の使用前に、本品を慎重にチェックして、内容物及び滅菌包装が輸送時に破損していないことを確認すること。破損がみられる製品は使用してはならない。

3. 相互作用

** (1) 併用注意(併用に注意すること)

条件付きMR(磁気共鳴装置)

本品は、ASTM F2503に基づき以下の条件でMRI検査可能であることが確認されている。

静磁場強度1.5または3.0T(テスラ):

- 空間磁場勾配: 250 mT/cm(外挿値) 以下
- 1.5 または 3T の通常操作モードにおける全身平均比吸収率(SAR)値が 2 W/kg 以下で連続スキャン時間が 15 分以下
- 1.5 テスラ温度情報
ベンチテストにおいて、1.5 Tesra Intera™, Philips Medical Systems (Software: release 12.6.1.3, 2010-12-02) MR Scannerを行い、連続 MR スキャンを 15 分行ったところ、本品の温度上昇の計算値は WBA SAR が最高 2.0 W/kg で 1.4℃以下であった。

- 3.0 テスラ温度情報
ベンチテストにおいて、3 tesla Magnetom Trio™, Siemens Medical Systems (Software: Numaris/4, syngo MRA30) MR Scanner を用い、連続 MR スキャンを 15 分行ったところ、本品の温度上昇の計算値は WBA SAR が最高 2.0 W/kg で 4.0℃以下であった。
- イメージング・アーチファクト
関心領域がクリップからおよそ 80 mm 以内である場合、MR 画像の品質が損なわれることがあることがスピネコー法及び勾配エコーバスキューンを用いて行った 3T MR システムにおけるベンチテストで確認された (Philips Medical Systems, Best, The Netherlands, Achieva, software 2.6.3.7 2010-11-24)。したがって、本品の植込みにおいて、MRI のパラメータの最適化が必要である。

4 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 細菌汚染の見られる状況でクリップを使用すると、感染が憎悪したり長引く場合があることが報告されている。
- (2) 24 時間以内にクリップを外すと再出血することがある。
- (3) 発生頻度は低い、外科的処置が必要になる場合として次のものがある。
 - ・ 再出血
 - ・ クリッピングの効果が弱い時
 - ・ 内視鏡に特有の有害事象

5 その他の注意

- (1) 一部の研究では、以下のことが示されている。
 - ・ 食道及び小弯にある病変は、内視鏡の前方向表示では治療が困難な場合がある。
 - ・ 食道静脈瘤の治療に、クリップと共に硬化剤を併用しなければならない場合もある。
 - ・ 止血のために固い病変や極度に線維性の病変をクリップでとめることは困難な場合がある。
 - ・ 止血に必要なクリップの数は、部位、組織学、病変の種類、患者の状態や病歴によって異なる場合がある。
 - ・ 空腸栄養チューブの固定にクリップを用いた場合に、平均で18日間外れなかったという報告がある。
- (2) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないこと。

2 使用期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10 個／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

** 製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]